

Dringende Sicherheitsinformation

Vanta™ Implantable Neurostimulator (INS) Model 977006

Nicht abfragbar Erneut aufgetreten

Benachrichtigung

Januar 2025

Medtronic Referenz: FA1240

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-0000019977

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Dieses Schreiben ist ein Folgeschreiben auf die Mitteilung (März 2022) mit dem Titel „Dringende Sicherheitsanweisung im Feld, Vanta Implantable Neurostimulator (INS) Model 977006 nicht abfragbar“ (siehe beiliegendes Schreiben). Medtronic hat festgestellt, dass bei einem Vanta™ INS, bei dem das Problem der fehlenden Kommunikation mit dem Model A71200 Clinician Programmer aufgetreten ist, die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass das Problem erneut auftritt (die weltweite Häufigkeit des ersten Problems liegt im Juli 2024 bei 0,009 %). Medtronic hat keine Berichte über ein erneutes Auftreten beim Vanta™ INS erhalten. Auch in diesen Fällen wird der INS die Therapie für die Patientinnen und Patienten innerhalb der programmierten Parameter fortsetzen.

Beschreibung des Problems:

Dieses erneute Auftreten kann sich auf folgende Weise zeigen:

- Wenn das A71200 Clinician Programmer nicht in der Lage ist, mit dem INS zu kommunizieren, zeigt das Clinician Programmer „ No Device Found“ (Kein Gerät gefunden) an.
- Wenn das Model A72200 Patient Programmer-System zuvor eingerichtet wurde, kommuniziert es weiterhin mit dem INS. Wenn der/die Patient/in die Therapie als unzureichend empfindet, kann er/sie die Therapie anpassen, Gruppenwechsel innerhalb der von der Ärztin/dem Arzt festgelegten Einschränkungen vornehmen und die Therapie ein- und ausschalten.

- Wenn die Kommunikation des A72200 Patient Programmer mit dem INS unterbrochen wird, kann es sein, dass die Therapie nicht angepasst werden kann und dass der/die Patient/in unter einer unzureichenden Therapie leidet (d. h. dass die zugrunde liegenden Krankheitssymptome zurückkehren). Wenn die Kommunikation mit der INS nicht wiederhergestellt werden kann (siehe unten Empfohlene Abhilfemaßnahmen), ist möglicherweise ein unvorhergesehener chirurgischer Eingriff erforderlich, um den INS zu entfernen und zu ersetzen.

Seit dem ersten Verkauf von Vanta™ INS im Juli 2021 bis Juli 2024 hat Medtronic 1 bestätigten Bericht über dieses Kommunikationsproblem erhalten. Für Vanta wurden keine Fälle von erneutem Auftreten gemeldet.

Sollte das Problem bei einem INS erneut auftreten, kann Medtronic die INS-Diagnose und das Zurücksetzen der Kommunikation durchführen, um die Kommunikation wiederherzustellen.

Empfohlene Abhilfemaßnahme:

Wenn der INS nicht mit dem A71200 Clinician Programmer und/oder A72200 Patient Programmer-Systemkommunizieren kann, wenden Sie sich an Ihre Medtronic-Vertretung. Falls erforderlich, wird Medtronic einen Vor-Ort-Service-Termin mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin für Rückenmarkstimulation (SCS) und der Patientin/dem Patienten vereinbaren, um den INS zu überprüfen und zurückzusetzen, um die Kommunikation bei jedem erneuten Auftreten wiederherzustellen.

Dieses zusätzliche diagnostische und kommunikationstechnische Zurücksetzen ist nur möglich, wenn das Patientenprogrammiersystem eingerichtet ist und funktioniert. Wenn der Model TM91 Patient Communicator nicht funktioniert oder verloren geht, kann der INS nicht zurückgesetzt werden und muss explantiert und ersetzt werden.

Notwendige Maßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass das A72200 Patient Programmer-System gekoppelt und für die Kommunikation mit dem INS der Patientin/des Patienten eingerichtet ist. **Heben Sie die Kopplung des Patient Programmer nicht auf.**
- Wenn der INS eines Patienten/einer Patientin nicht mit dem Clinician Programmer kommunizieren kann, wenden Sie sich an Ihre Medtronic-Vertretung.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen zur Kenntnis genommen haben.

Weitere Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern alle Schwierigkeiten, die dieses Problem verursachen könnte. Wir setzen uns für die Sicherheit der Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anhänge:

- Anhang A: Kundeninformation März 2022
- Kundenbestätigungsformular



Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Modell 977006 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Vanta™ kann nicht abgefragt werden Benachrichtigung

März 2022

Medtronic-Referenz: FA1240

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass das Modell 977006 des implantierbaren Neurostimulators (INS) Vanta™ möglicherweise nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem (HH90 Handgerät und TM91 Kommunikator) kommunizieren kann. Obwohl keine Reklamationen zu diesem Problem eingegangen sind, möchten wir Sie über dieses mögliche Problem informieren und zusätzliche Informationen bereitstellen.

Beschreibung des Sachverhalts:

Der INS führt die Therapie für den Patienten innerhalb der programmierten Parameter fort. Die folgenden Details beschreiben, was zu erwarten ist, wenn keine Kommunikation mit dem INS möglich ist:

- Wenn das Arzt-Programmiergerät nicht mit dem INS kommunizieren kann, zeigt es die Meldung „No Device Found“ (Kein Gerät gefunden) an und verbindet sich nicht mit dem INS.
- Sofern das Patientenprogrammiersystem mit dem INS gekoppelt wurde, kommuniziert es weiterhin mit dem INS und ermöglicht Therapieanpassungen und Gruppenänderungen innerhalb der vom Arzt festgelegten Grenzen und kann die Therapie ein- und ausschalten.
- Ist während der Implantationsprozedur keine Kommunikation mit dem INS möglich, kann die Fehlerbehebung den chirurgischen Eingriff verzögern und einen INS-Ersatz erfordern.
- Ist nach dem Eingriff keine Kommunikation mit dem INS möglich, können die Therapieparameter möglicherweise nicht angepasst werden, was für den Patienten zu einer unzureichenden Therapie führen kann (d. h. zu einer Rückkehr der zugrunde liegenden Schmerzen). Wenn die Kommunikation mit dem INS nicht wiederhergestellt werden kann (siehe empfohlene Abhilfemaßnahmen unten), kann ein unvorhergesehener chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um den INS zu explantieren und zu ersetzen.

Seit der Markteinführung von Vanta im Juli 2021 wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Vorkommnisse gemeldet; wir haben dieses Problem jedoch bei Geräten gesehen, die dieselbe Kommunikationstechnologie verwenden, und informieren daher proaktiv die implantierenden und betreuenden SCS-Ärzte über dieses Problem. Medtronic kann einen Diagnose- und Kommunikations-Reset des INS durchführen, falls dieses Problem auftritt, und erkundet derzeit Änderungen, mit denen sich dieses Problem verhindern lässt.

Empfohlene Abhilfe:

Wenn der INS nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem kommunizieren kann, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten. Falls erforderlich, wird Medtronic einen Vor-Ort-Service-Termin mit dem behandelnden SCS-Arzt und dem Patienten vereinbaren, um den INS zu diagnostizieren und zurückzusetzen.

Dieser Diagnose- und Kommunikations-Reset ist nur möglich, wenn das Patientenprogrammiersystem eingerichtet ist und funktioniert. Wenn der Kommunikator nicht funktioniert, verloren geht oder dem Patienten nie zur Verfügung gestellt wurde, kann der INS nicht zurückgesetzt werden und muss explantiert werden.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie bei der ersten Programmiersitzung des Patienten sicher, dass das Patientenprogrammiersystem mit dem INS des Patienten gekoppelt ist.
- Wenn der INS des Patienten nicht mit dem Arzt-Programmiergerät und/oder dem Patientenprogrammiersystem kommunizieren kann und es nicht möglich ist, Therapieeinstellungen vorzunehmen, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Zusätzliche Informationen:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser Benachrichtigung erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1240 (Recurrence)
Vanta™ Implantable Neurostimulator (INS) Model 977006 – Nicht
abfragbar erneut aufgetreten

Januar 2025

Senden Sie das vollständig ausgefüllte Bestätigungsformular bitte innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an folgende E-Mail-Adresse zurück:

rs.dusregulatory@medtronic.com

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Vigilance-Kontaktperson (gem. Art. 67 MepV) – E-Mail-Adresse: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Vanta™ Implantable Neurostimulator (INS) Model 977006 – Nicht abfragbar erneut aufgetreten**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____